

連 絡 事 項

1. 医療安全対策の取組について

厚生労働省においては、平成14年4月に医療安全対策検討会議において取りまとめた「医療安全推進総合対策」及び平成15年12月の「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」に基づき、各般の取組みを進めてきたところ。

さらに、平成17年6月に医療安全対策検討会議において、これまでの「医療安全推進総合対策」に基づく対策の強化と新たな課題への対応について、「今後の医療安全対策について」がとりまとめられ、この報告書に基づき、各般の取組の充実強化を図るとともに、平成18年の医療法改正においては、医療安全支援センターの制度化や全ての医療機関に対し医療安全の確保を義務付けるなど、総合的な取組みを進めているところである。

各都道府県等におかれては、「医療安全支援センター」の円滑な運営及び二次医療圏における体制整備を引き続き推進し、その充実強化を図るとともに、管下医療機関における適切な医療安全の確保について、立入検査等を通じて適切に指導するなど、積極的な取組をお願いしたい。

(1) 医療安全支援センターの設置

医療安全支援センターについては、平成16年5月に全ての都道府県での設置を完了し、現在、保健所設置市区及び二次医療圏での重層的な設置を推進している。

なお、本センター設置に係る経費については、医療に関する相談は地域住民に身近な事業であること、地方自治体における主体的・自主的な取組みを推進する必要があることなどから、本センターに係る人件費、基本運営費、協議会の設置・運営、各種研修の実施、相談事例の収集・情報提供等に係る経費について、平成15年度より地方財政措置を講じている。

また、平成18年の医療法改正においては、本センターを法律上に位置づけ、その機能の充実強化を図ったところである。

厚生労働省においては、各都道府県等における本センターの設置・運営が円滑に進められるよう、相談職員等に対する研修、相談事例等の収集・分析・情報提供などの総合的な支援として、「医療安全支援センター総合支援事業」を引き続き実施することとしている。

(参考1) 医療安全支援センター体制図

(2) 医療機関における医療安全の確保

医療機関における組織的な医療安全の確保を図るため、平成18年の医療法改正により、平成19年4月から全ての医療機関に対して、安全に関する職員の研修の実施など医療安全の確保を義務付け、その充実強化を図ったと

ころである。

各都道府県等におかれては、医療機関への立入検査等を通じて、管下医療機関における医療事故防止対策の取組強化が図られるよう適切な指導をお願いしたい。

また、医療安全対策検討会議の下に設置された作業部会において、とりまとめられた下記についても、各医療機関等が活用し、効果的な取組みがなされるよう、併せて管下医療機関等への周知をお願いしたい。

- 「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」
(平成19年3月30日医政発第0330019号・薬食発第0330009号、厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知)
- 「集中治療室(ICU)における安全管理について(報告書)」(平成19年3月30日医政発第0330016号・薬食発第0330006号、厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知)

(3) 医療安全対策に関する情報の提供

現在、医療事故等の事例に関しては、特定機能病院や大学病院等に対して日本医療機能評価機構への報告を義務付け、同機構において収集・分析し、分析結果を提供する事業を行っているところである。

さらに、平成18年12月より、同機構において収集された事例のうち、特に注意が必要な事項について、「医療安全情報」として医療機関等に月1回程度発信しているところである。

これらの情報を各医療機関等が活用し、効果的な取組みがなされるよう、各都道府県等におかれても、引き続き管下医療機関等への周知をお願いしたい。

(参考2) 医療安全情報

(4) 医療安全推進週間の実施(平成21年度は11月22日から1週間)

厚生労働大臣提唱の「患者の安全を守るための共同行動」(PSA: Patient Safety Action)の一環として、当該週間を中心に、医療安全に関するワークショップ、シンポジウム等を開催することとしている。

各都道府県等におかれても、引き続き、当該週間に合わせて様々な事業を実施することにより、関係者の意識啓発を図っていただきたい。

医療安全支援センター体制図



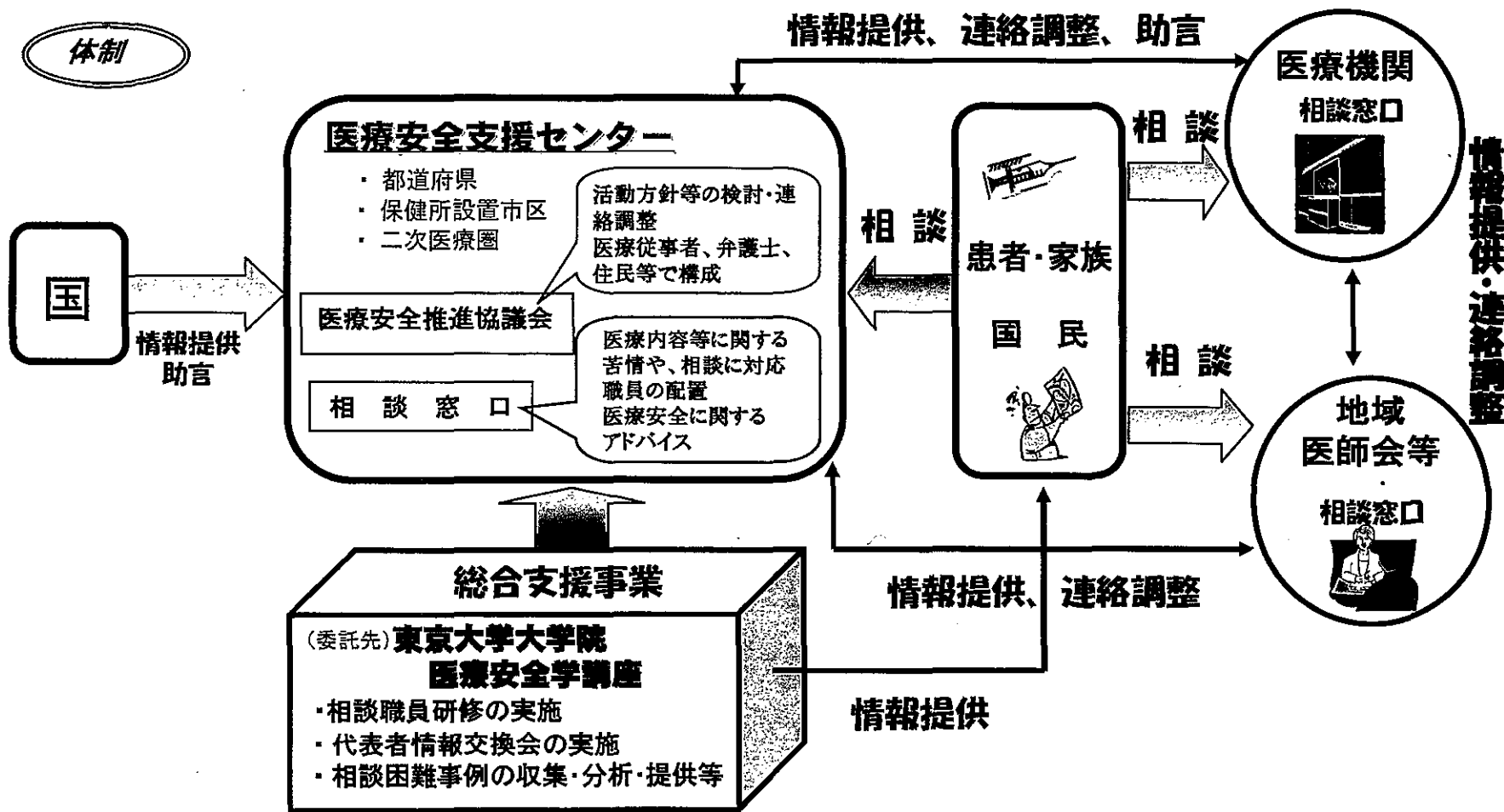
機能

○ 苦情・相談への対応（必要に応じて、医療機関の管理者及び患者等に助言）

○ 医療安全の確保に関する必要な情報提供

○ 医療機関の管理者、従業員に対する医療安全に関する研修の実施

体制



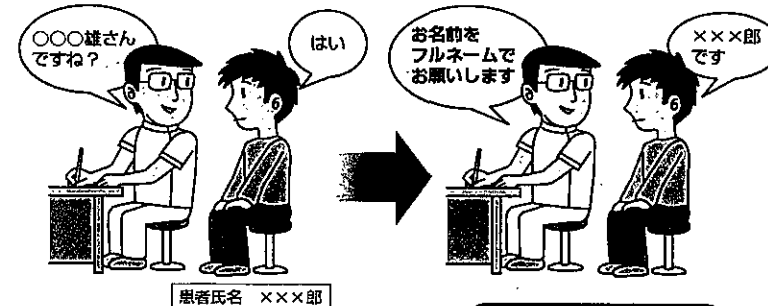


No.25 2008年12月

診察時の患者取り違え

外来診察の際、口頭で行った患者氏名の確認が不十分であったため、患者を取り違えた事例が3件報告されています。(集計期間:2006年1月1日~2008年8月31日、第13回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

診察時、口頭で患者氏名を確認したにもかかわらず、患者の取り違えが起こった事例が報告されています。



事例1のイメージ

医療機関の取り組みのイメージ

◆この3件は、全て名前を呼んで患者に返事をしてもらう方法で患者確認を行った事例です。

(参考2)



診察時の患者取り違え

事例

外来での診察の際、医師が患者Aを診察室に呼び入れ、フルネームで確認したところ、患者Bが「はい」と答えた。診察終了後、看護師は、次の診察患者Bを呼び入れたところ、患者Aとして診察した患者が再び入ってきたため、患者を取り違えたことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

口頭で患者を確認する際は、2つ以上の方法で行う。

- (例)・診察券の提示や患者の家族により、本人であることを同定する
- ・患者に名乗ってもらう

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://www.jcqh.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

2. 独立行政法人福祉医療機構（医療貸付事業）について

平成21年度においても、医療提供体制の整備に必要な資金需要に対応できるよう融資枠を確保したところである。

また、以下の貸付については、21年度においても引き続き実施するので管下の医療機関等に対する周知についてご協力願いたい。

○物価高騰に伴う経営安定化資金

物価高騰の影響により、一時的に資金不足を生じている病院、診療所及び介護老人保健施設の経営の安定化を図るための長期運転資金の貸付要件の緩和。

<貸付限度額> 病院、介護老人保健施設 1億円以内
診療所 4千万円以内

<償還期間> 7年以内

<貸付金利> 財投金利+0.5% → 財投金利と同率

※ 医療貸付事業の詳細につきましては、福祉医療機構ホームページ (<http://www.wam.go.jp/wam/gyoumu/iryokashitsuke/index.html>) をご参照下さい。

○ 独立行政法人福祉医療機構

独立行政法人福祉医療機構は、特殊法人等改革により、社会福祉・医療事業団の事業を承継して、独立行政法人福祉医療機構法（平成14年法律第166号）に基づき、平成15年10月1日に設立された独立行政法人であり、福祉の増進・医療の普及を目的として、病院、診療所及び介護老人保健施設等の医療関係施設に対して、その設置・整備等に必要な資金を長期かつ低利な条件で融資する事業等を行っている。

1. 救急医療、周産期医療、災害医療及びへき地医療について

(1) 救急医療の確保

○ 救急医療は直接患者の生死に関わる医療であり、地域の医療機関が連携し、地域全体で救急患者を円滑に受け入れられる救急医療体制を構築する必要がある。

○ しかし、救急利用が大きく増加するとともに、軽症患者が二次・三次救急医療機関を直接受診する等により、これらの病院の受入能力に限界が生じている。また、救急医療を担う病院勤務医は、過酷な勤務環境の下で疲弊が指摘されている。さらに、救急患者が急性期を脱した後も転院できず、救急医療機関が新たな救急患者を受け入れられないという「出口の問題」も指摘されている。(関係資料・指-2)

このように救急医療には様々な課題が生じており、国、地方公共団体、医療関係者、患者・家族等が力を合わせて、救急医療の確保に取り組んでいく必要がある。

(初期・二次救急医療体制の整備)

○ 初期・二次救急医療体制の整備については、平成16年度からの三位一体改革等により国の補助金が順次一般財源化され、その実施は地方自治体の裁量に委ねられている。各都道府県においては、地域に必要な初期・二次救急医療が確保できるよう、必要な予算の確保をお願いする。

また、平成21年度予算案において、初期・二次救急医療に関する新規事業として、

① 夜間・休日に小児の軽症患者の診療を行う小児初期救急センターの運営に対する支援

② 管制塔機能を担う救急医療機関に対する支援事業(地域の診療所医師の救急医療への参画を促すための支援を含む。)(関係資料・指-3)

を盛り込んでいるので、各都道府県においては、積極的に活用するようお願いする。

(三次救急医療体制の整備)

○ 三次救急医療体制(救命救急センター)の整備については、昨年7月の「救急医療の今後のあり方に関する検討会中間取りまとめ」において、概ね100万人に1か所という整備目標について、「救命救急センターと同等の役割を果たしており、地域において必要性が認められている施設については、救命救急センターとして位置付けていくことが適当」という旨の考え方が示された。この考え方も踏まえ、これまで救命救急センター運営費補助の対象となっていなかった施設も補助対象となるよう、平成21年度予算案において、救命救急センターの整備に対する支援を充実しているので、各都道府県においては、この補助事業を積極的に活用し、救命救急

センターの整備を推進するようお願いする。

また、救命救急センターについて、「救急医療の今後のあり方に関する検討会」の議論において、新たな充実度評価の考え方が示されている。各都道府県においては、救命救急センターの新たな充実度評価に留意するとともに、救命救急センターに対する一層の支援をお願いする。

(救急患者の受入医療機関の決定)

- 平成19年の救急出場件数は約529万件（平成18年：524万件）で、平成9年（348万件）からの10年間で約50%増加している。ただし、平成20年上半期の救急出場件数は約250万件で、前年同期と比べて約9万件（3.5%）減少している。その要因についての消防本部の回答は、「一般市民への救急自動車の適正利用等の広報活動」、「頻回利用者への個別指導と毅然たる対応」等が多い。（関係資料・指-6~8）
- 救急患者の受入医療機関の決定までの状況について、「救急搬送における医療機関の受入状況等実態調査」（平成20年3月11日総務省消防庁）によると、平成19年に救急搬送された約490万人のうち、受入医療機関が決定するまでに救急隊等が行った照会回数が4回以上のものは14,387件（0.29%）、6回以上のものは5,398件（0.11%）、11回以上のものは1,074件（0.02%）であり、地域別の状況を見ると、首都圏、近畿圏等の大都市周辺部において照会回数が多くなっている。また、救急車の現場滞在時間が60分以上のものは1,721件（0.035%）、90分以上のものは405件（0.008%）、120分以上のものは153件（0.003%）であった。（関係資料・指-9~12）
- このように、救急患者の受入医療機関の決定までに時間を要する事案が生じているが、これに関して、「救急医療の今後のあり方に関する検討会」において、
 - ・ 地域全体で救急患者を受け入れるため、管制塔機能を担う医療機関の整備
 - ・ 受入医療機関の調整を行うコーディネーターの配置
 - ・ 救急医療情報システムの適切な更新
 - ・ 急性期を脱した患者が円滑に転院できるよう、地域の医療機関の連携体制の確保等の対策が指摘されている。また、「周産期医療と救急医療の確保と連携に関する懇談会」においても、地域において救急医療機関、消防機関、医療関係団体等の関係者による協議の場を設け、地域の医療需要に応じた救急患者の搬送及び受入の基準を設けること等の議論が行われている。

平成21年度予算案においては、

 - ① 管制塔機能を担う救急医療機関に対する支援事業（関係資料・指-3）
 - ② 救急患者受入コーディネーター確保事業

③ 救急医療情報センターの整備に対する支援

等を計上しているところであり、各都道府県においては、消防部局と連携を図りつつ、これらの補助事業を積極的に活用し、救急患者が円滑に医療機関に受け入れられるよう必要な取組を進めるようお願いする。

- また、救急患者が円滑に受け入れられるよう、地域における救急搬送・受入ルールの策定など、医療と消防の連携強化について総務省消防庁とともに検討しているところである。今後、検討結果を受け、各都道府県に対応をお願いする予定であるので、留意願いたい。

(救急医療を担う病院勤務医の勤務環境の改善)

- 救急医療を担う病院勤務医は、過酷な勤務環境の下で救急医療を支えている。この勤務環境の改善を図るため、医師養成数の定員を増やすこととしているが、交代勤務制や短時間正規雇用の導入、医師事務作業補助者の設置、看護師等との協働、院内保育所の整備等を推進する必要がある。また、過酷な夜間・休日の救急医療を担う勤務医の意欲を維持するためには、その勤務環境に見合った手当を支給する必要がある。

平成21年度予算案において、救急医療(周産期救急医療を含む。)を担う勤務医の手当に対する支援のほか、勤務環境の改善に関する各種の補助事業を計上しているので、各都道府県においては、これらの補助事業を積極的に活用し、病院勤務医の勤務環境の改善に取り組むようお願いする。

(救急利用の適正化)

- 救急車で搬送される患者のうち、半数は軽症者が占めており、この中には、不要不急にもかかわらず安易に救急外来を利用している例も見受けられる。安易な時間外受診(いわゆる「コンビニ受診」)は、医療機関に過大な負担をかけることとなり、真に救急対応が必要な患者への救急医療に支障をきたすおそれがある。

平成21年度予算案において、

- ① 地域の小児科医等が夜間・休日の小児患者の保護者等からの電話相談に応じる小児救急電話相談事業(#8000)
- ② 小児救急等に関する住民向けの啓発や相談窓口設置の支援(医療連携体制推進事業)
- ③ 医療従事者と患者・家族等との懇談会等の開催の支援(患者・家族対話推進懇談会事業)

等を計上しているので、各都道府県においては、地域における既存の取組が本事業の対象となるか改めて確認するなど、これらの補助事業を積極的に活用し、救急利用の適正化を推進するようお願いする。

(予算補助事業の活用)

- 平成20年度第一次補正予算において、管制塔機能を担う救急医療機関

に対する支援事業を計上している。

また、平成20年度第二次補正予算案において、緊急ヘリポート施設整備事業（管制塔機能を担う医療機関にヘリポートを設置する場合に必要な費用を助成）を計上している。

さらに、平成21年度予算案において、救急医療対策及び周産期医療対策として、

- ① 救急医療（周産期救急医療を含む。）の中でも特に過酷な夜間・休日の救急を担う勤務医の手当に対する支援
- ② 管制塔機能を担う救急医療機関に対する支援事業（平時から地域全体の医療機関の専門性に関する情報を共有し、病状に応じた適切な医療を提供できる医療機関・診療科へ患者を紹介する体制を整備し、救急患者の受入れ実績等を踏まえた支援や、地域の診療所医師の救急医療への参画に対する支援を行う）（関係資料・指-3）
- ③ 夜間・休日に小児の軽症患者の診療を行う小児初期救急センターの運営に対する支援
- ④ 重篤な救急患者を24時間体制で受け入れる救命救急センターの整備に対する支援（これまで救命救急センター運営費補助の対象となっていなかった施設も対象となるよう支援を充実）

等の事業に約205億円（平成20年度予算：約100億円）を計上している。

各都道府県においては、これらの補助事業を積極的に活用し、救急医療体制の改善に取り組むようお願いする。

（注）夜間・休日の救急を担う勤務医の手当に対する支援に関する事業を実施する場合、各都道府県・市町村において、財政負担の有無如何に関わらず、予算計上する必要がある。

（ドクターヘリの導入）

○ ドクターヘリ（医師が同乗する救急医療用ヘリコプター）の導入は、早期治療の開始と迅速な搬送により救命率の向上や後遺症の軽減に大きな効果を上げている。平成20年8月の「救急医療用ヘリコプターの導入促進に係る諸課題に関する検討会報告書」において、同一都道府県における複数機配備、複数都道府県による共同運用等の考え方が示され、ドクターヘリの全国的な配備を推進する方向で提言がなされた。平成21年度予算案において、

- ① ドクターヘリ導入促進事業の充実（16機分→24機分）
- ② ドクターヘリによる夜間搬送のモデル事業
を計上している。

各都道府県においては、地域の実情に応じて、ドクターヘリの導入について検討するようお願いする。特に、平成21年度中にドクターヘリの導入を予定しておらず、消防防災ヘリ等を救急業務で使用することの多い都

道府県においては、ドクターヘリの導入を十分に検討するようお願いする。

(関係資料・指-13)

(2) 周産期医療の確保

- 周産期医療体制については、国民が安心・安全に出産に臨める医療環境の実現に向け、一層の整備が求められている。
- 平成8年度から開始した周産期医療対策事業による周産期医療ネットワークの整備は、分娩に伴って大量出血を生じた妊婦の救命、未熟児の救命等に大きく寄与し、妊産婦死亡率や新生児死亡率の改善が図られてきた。しかし、近年、産科疾患による死亡が減少する中で、脳血管障害など産科以外の疾患による妊産婦死亡が新たな課題となっている。

(周産期医療と救急医療の確保と連携に関する懇談会)

- 昨年、東京都において妊婦搬送の受入困難事例が発生したことを受け、厚生労働省から各都道府県あてに「東京都の妊婦死亡事案を受けた周産期救急医療体制の確保について」（平成20年10月27日付け医政指発第1027001号・雇児母発第1027001号）を発出し、周産期母子医療センターの診療体制、院内の周産期医療部門と救急医療部門の連携状況、地域の医療機関との連携状況等を確認し、必要があれば改善を図るようお願いしたところである。各都道府県からの確認結果の報告を見ると、
 - ・ 母体・新生児の搬送受入れができなかった理由として、9割以上の周産期母子医療センターが「NICU満床」を挙げている。
 - ・ 夜間・土日の医師の当直体制では、産科と新生児科でそれぞれ「医師一人」という周産期母子医療センターがある。
 - ・ 周産期救急情報システムと救急医療情報システムの連携が十分ではない自治体がある。
 - ・ 周産期医療ネットワークの他県との連携が十分ではない自治体がある。

等の課題がある（関係資料・指-21～46）。各都道府県においては、引き続き、周産期母子医療センターの必要な改善等が図られるよう対応方お願いする。

また、昨年11月から、周産期救急医療のあり方等について「周産期医療と救急医療の確保と連携に関する懇談会」で検討が行われてきたところである。同懇談会報告書を踏まえ、周産期医療対策事業の見直しやNICU増床等について、各都道府県あてに通知を発出する予定であるので、各都道府県においては、後述の補助事業を積極的に活用し、地域の実情を踏まえた対策を講じるようお願いする。

(周産期医療に係る特例病床)

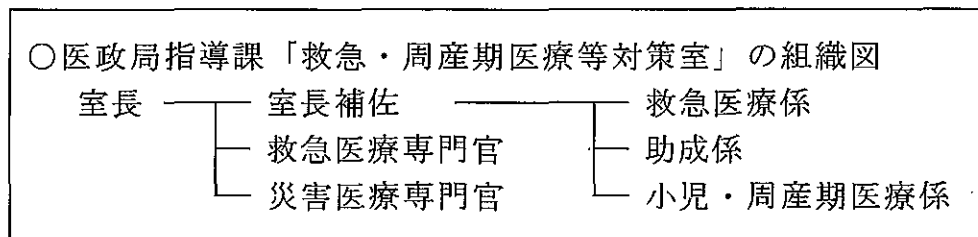
- 病床過剰地域であっても特例的に整備できる病床について、平成19年4月1日から、周産期医療に係る特例病床の範囲を次のように拡大した。
 - ・ 専ら周産期疾患に関し診療等を行う病院又は診療所の病床については、母体胎児集中治療病室（M F I C U）・新生児集中治療病室（N I C U）に限らず、周産期疾患に係る病床を特例の対象とする。
 - ・ 上記以外の病院又は診療所にあつては、地域において必要とされる周産期医療の機能を有する場合、当該機能に係る病床を特例の対象とする。
- 各都道府県においては、周産期医療に係る特例病床も活用しながら、地域の実情及び必要性に応じた周産期医療体制を整備するようお願いする。

（大学病院の周産期医療体制整備計画）

- 文部科学省が大学病院の周産期医療体制整備計画を策定し、大学病院のN I C U増床等を行うこととしている（関係資料・指-47）。各都道府県においては、大学病院のN I C U等の増床許可等の対応をお願いする。

（救急・周産期医療等対策室の設置）

- 救急医療と周産期医療については、密接に連携を図りながら対策を進める必要がある。このため、厚生労働省においては、平成21年1月1日付けで、雇用均等・児童家庭局母子保健課が所掌していた周産期医療業務を医政局に移管し、医政局指導課に「救急・周産期医療等対策室」を設置した。これにより、救急医療、周産期医療、小児医療、災害医療及びへき地医療の確保に係る業務を一体的かつ効率的に進めることとしている。各都道府県においても、救急医療担当と周産期医療担当の連携確保に十分留意するようお願いする。



（予算補助事業の活用）

- 平成21年度予算案においては、出産前後の集中管理が必要な母体及び胎児、新生児に対する周産期医療体制の充実を図るため、
 - ① 総合周産期母子医療センターの運営（新生児担当医への超未熟児出産支援手当に対する支援を含む。）、母体搬送コーディネーターの配置に対する支援（関係資料・指-19）
 - ② 地域周産期母子医療センターの運営（新生児担当医への超未熟児出産支援手当に対する支援を含む。）に対する支援（関係資料・指-19）
 - ③ 産科医療を担う医師等に支払う分娩取扱手当に対する支援
 - ④ 出生数の少ない地域に所在し経営に困難が生じている産科医療機関の

運営等に対する支援

- ⑤ 病院内保育所に対する支援等による女性医師・看護師等の離職防止・復職支援

等を計上している。

各都道府県においては、これらの補助事業を積極的に活用し、地域の周産期医療体制の整備に取り組むようお願いする。

(注) 産科医療を担う医師等に支払う分娩取扱手当に対する支援に関する事業を実施する場合、各都道府県・市町村において、財政負担の有無如何に関わらず、予算計上する必要がある。

(3) 災害医療の確保

- 災害時における医療については、災害発生時に、利用可能な医療資源を可能な限り有効に使う必要があるが、そのためには、平時から、災害を念頭においた関係機関による連携体制を構築しておく必要がある。各都道府県においては、災害拠点病院を中心として災害医療が適切に提供されるよう、地域における医療関係者、行政関係者等の訓練や研修等に取り組むようお願いする。

- 平成21年度においては、災害時に迅速に活動できる機動性をもった災害派遣医療チーム(DMAT)の研修について、引き続き、東京都と兵庫県の2か所で実施する予定である。また、NBC(放射能、生物剤、化学剤)災害・テロの被害者の診断・治療等に関する研修も引き続き実施する予定であるので、医療関係者の積極的な参加に配慮をお願いする。

- 平成20年度第一次補正予算において、災害拠点病院の耐震化工事に関する助成事業の補助率の嵩上げ(0.33→0.50)を行っている。

また、平成20年度第二次補正予算案において、災害派遣医療チーム(DMAT)が携行する通信装置や災害医療に必要な資機材の整備に関する助成事業を計上している。

さらに、平成21年度予算案において、災害拠点病院等活動費として、

- ① 災害拠点病院の総合防災訓練等への参加に必要な経費に対する補助
② 災害派遣医療チーム(DMAT)が被災地へ派遣された際の活動に要する経費に対する補助

を計上している。

各都道府県においては、これらの補助事業を積極的に活用し、災害医療体制の確保に取り組むようお願いする。

なお、災害派遣医療チーム(DMAT)が携行する通信装置や災害医療に必要な資機材の整備に関する助成事業については、平成21年度予算案に計上していないので、平成20年度第二次補正予算案での対応をお願い

する。

- また、緊急地震速報装置の病院への導入については、国立災害医療センター等において研究を行ってきたところである。平成21年度税制改正案において、医療機関などの地震防災対策用資産に係る特例措置（法人税等の特別償却、固定資産税の課税標準軽減）について、対象資産に緊急地震速報受信装置を追加する等の見直しが盛り込まれた。各都道府県においても、国立災害医療センターの事例等も参考に、緊急地震速報装置の病院への導入促進について配慮をお願いする。

(4) へき地医療の確保

- へき地医療については、各都道府県において「第10次へき地保健医療計画」（18～22年度）を策定し、その内容を医療計画に反映することとしている。各都道府県単位で設置した「へき地医療支援機構」を中心として、二次医療圏を超えた広域的なへき地医療の支援体制を構築するようお願いする。（関係資料・指-72～73）

- 平成21年度予算案においては、

- ① へき地医療を担う医療機関に対する運営費や施設・設備整備費の助成
- ② へき地に派遣される医師の移動等に要する手当への財政的支援
- ③ 医師不足地域に医師派遣を行う病院等に対する支援

等を計上している。

各都道府県においては、これらの補助事業を活用し、地域に必要なへき地医療の確保を図るようお願いする。

- 厚生労働科学研究班によるへき地医療に関する実態調査を行う予定であるので、御協力をお願いする。また、厚生労働省において、平成21年度に、新たなへき地保健医療計画策定のための検討会を設ける予定である。その際、へき地医療に関する提言を募集する予定であるので、各都道府県においては、へき地医療に関する提言を検討しておくようお願いする。

2. 医師確保対策の推進に伴う予算補助事業等の積極的な活用について

- 医師確保対策については、平成19年5月の政府・与党「緊急医師確保対策」を基に必要な予算の確保に努める等、関係省庁とも連携して総合的な取組を推進してきた。
- 平成21年度予算案においては、昨年6月の「安心と希望の医療確保ビジョン」等を踏まえ、大変厳しい財政事情の中、「医師確保対策の推進」として、次のような事業に約271億円（平成20年度予算：約160億円）を計上し、医師確保対策の一層の推進を図ることとしている。
 - ① 救急・産科・へき地医療を担う勤務医等への支援や医師派遣の推進
 - ② 勤務医等の勤務状況の改善・業務負担の軽減
 - ③ 医師と看護師等の協働・連携の推進
 - ④ 臨床研修病院等への支援
- 医師確保対策等の予算補助事業等の執行については、厚生労働省から各都道府県に対して、新規の補助事業を紹介するとともに、予算執行上の問題点等を聴取し、逐次その改善に努めているところ。
- しかし、各都道府県における補助事業等の執行状況をみると、十分に活用されていない事業も見受けられるなど、医師確保対策予算が十分な効果を上げられないことが懸念される状況にある。
- また、医療法第30条の12の医療対策協議会については、都道府県が中心となって地域の医療関係者と協議を行い、必要な医療の確保に関する施策を定めるための重要な場であり、その一層の活性化が望まれる。（関係資料・指-78）
- これらを踏まえ、各都道府県においては、診療科や地域における医師偏在の状況を把握した上で、関係者の協力を得ながら、医療対策協議会において積極的な協議を行い、医師確保対策を更に推進するとともに、医師確保対策予算を積極的かつ効果的に活用するようお願いする。

3. 補助事業等の適正な執行について

- 補助事業等の執行に当たっては、大部分の補助事業者、間接補助事業者等においては、関係法令、実施要綱、交付要綱、交付決定の際に付された条件等に従って執行していただいているものと考えているが、例年、会計検査院等から、不適切な補助金の使用などについて指摘を受けている。
 - さらに、平成19年度には、総務省の「小児医療に関する行政評価・監視」において、国庫補助事業の適正化について、都道府県における補助金の審査が不十分といったチェック体制の問題等、多岐にわたる指摘を受けた。
 - これまでも、会計検査院等からの指摘があった都度、不適切な事例や補助金の適正な執行について周知を図ってきたところであるが、改めて、会計検査院及び総務省から指摘のあった主な事例及び留意事項について以下に挙げた。
 - 各都道府県においては、これらの点に留意し、補助金の審査体制を整えるとともに、過去の補助金の総点検や補助事業者等への現地調査を行うなど、補助事業等の適正な執行に努めるようお願いする。また、この旨については、補助事業者、間接補助事業者等に対し、必ず周知されるようお願いする。
 - おって、本年度中にも都道府県における補助事業等の執行状況について、現地調査を実施する予定なので、御了知願いたい。
- (1) 都道府県等における留意事項
- 交付申請時における十分な審査
(適正な対象経費の計上、適正な費用算定方法、事業の利用見込又は過去の実績等を踏まえた実効性 等)
 - 実績報告時における審査
(事業実施状況の確認、交付申請時に審査した事項の再確認 等)
 - 定期的な監査等による点検
(補助事業者等における書類等の整備、事業目的にあった効率的な活用状況 等)
 - 補助事業者等に対する指導
(補助事業者等として遵守すべき事項の周知 等)
- (2) 指摘のあった主な事例
- 救急医療情報センター運営事業
 - ・ 情報システムや専用端末の利用が低調
 - ・ 兼務者の人件費を按分せずに全額補助対象経費として計上
 - 小児救急医療支援事業
 - ・ 診療日数の算定方法に誤り

- 第二次救急医療施設勤務医師研修事業
 - ・補助対象外の経費を補助対象経費として計上
 - ・県が実施主体であるにもかかわらず県職員に謝金を支払
 - ・委託先の講師謝金単価が県よりも高額
- 救急救命士養成所初度設備整備事業
 - ・臨床実習用の救急車を購入しているが、その利用状況が低調
- 救命救急センター運営事業
 - ・ドクターカーの運転手の確保に係る経費の算定が不適切
 - ・補助対象経費の算出が過大（減価償却費の計上に当たり国庫補助を受けた財産に係る分を計上、給与費から控除すべき手当を控除しない等）
 - ・選定額の算出方法に誤り（基準額と差引事業費の多い方を選定）
 - ・補助対象経費の積算が過大（借入利息を計上等）
 - ・収入額に手術料、麻酔料等の診療収入を計上していない
- 小児救急地域医師研修事業
 - ・補助対象経費の支出を裏付ける証拠書類が残されていなかった
- 休日夜間急患センター設備整備事業
 - ・管理台帳を作成していない
- 医療施設近代化施設整備事業
 - ・事業の一部（電子カルテ等の整備）が未実施

4. 医療従事者と患者・家族の協働の推進

- 医療は国民生活の基盤を支える公共性の高い営みであり、国、都道府県、市町村、医療従事者、患者・家族等の関係者全員で支えていく必要がある。
- 救急車で搬送される患者のうち、半数は軽症者が占めており、この中には、不要不急にもかかわらず安易に救急外来を利用している例も見られる。安易な時間外受診（いわゆる「コンビニ受診」）は、医療機関に過大な負担をかけることとなり、真に救急対応が必要な患者への救急医療に支障をきたすおそれがある。

（参考）平成19年の救急出場件数は約529万件（平成18年：524万件）で、平成9年（348万件）からの10年間で約50%増加している。ただし、平成20年上半期の救急出場件数は約250万件で、前年同期と比べて約9万件（3.5%）減少している。その要因についての消防本部の回答は、「一般市民への救急自動車の適正利用等の広報活動」、「頻回利用者への個別指導と毅然たる対応」等が多い。（関係資料・指-6~8）

- また、本来医療は不確実な側面を有している。患者自身の期待が完全に満たされずとは限らない場合が少なからずあることを、患者側が認識することも大切であり、医療に対する過大な期待の裏返しとして生じる医療従事者と患者の間の信頼関係の悪化を食い止めることにもつながる。
- 医療の公共性等に関する認識の普及、医療従事者と患者・家族等の相互理解の促進等を図るため、全国の各地で、医療従事者と患者・家族等との懇談会の開催、救急利用の適正化を促すパンフレットの作成、子どもの急病時の対処方法をまとめたガイドブックの作成等の市民活動等が行われている。（関係資料・指-79~80）
- 平成21年度予算案においては、医療従事者と患者・家族等との相互理解、夜間の救急利用の適正化等を推進するため、「医師等と患者・家族の協働の推進」として、次のような事業に約5億円を計上したところである。
 - ① 医療従事者と患者・家族等との懇談会等の開催の支援（患者・家族対話推進懇談会事業）
 - ② 医療従事者と患者側とのコミュニケーションの仲立ちする院内相談員の養成研修を支援（院内相談員養成研修事業）
 - ③ 小児救急等に関する住民向け講習会、対応ガイドブック、相談窓口設置等を支援（医療連携体制推進事業）
- 各都道府県においては、これら補助事業を積極的に活用し、地域の市民活動を支援する等により、医療従事者と患者・家族等の相互理解の促進、救急利用の適正化等に取り組むようお願いする。

5. 医療法人について

(社会医療法人の認定)

- 社会医療法人については、医療計画に基づき特に地域で必要な医療（救急医療、災害医療、へき地医療、周産期医療、小児救急医療）の提供を担うものとして都道府県が認定する医療法人である。平成18年医療法改正により制度が創設され、平成20年4月1日から認定が始まったところであり、同年12月1日現在で16法人が認定を受けている（関係資料・指-82）。各都道府県においては、引き続き、社会医療法人の適正な審査を行うようお願いする。

(持分あり医療法人から持分なし医療法人への移行)

- 平成18年医療法改正により、医療法人の非営利性が徹底され、新たに設立される社団の医療法人は持分の定めのないものに限られ、既存の持分あり医療法人については、当分の間存続することとなった。持分あり医療法人から持分なし医療法人へ移行する際に贈与税が非課税となる基準に関し、国税庁から『贈与税の非課税財産（公益を目的とする事業の用に供する財産に関する部分）及び公益法人に対して財産の贈与等があった場合の取扱いについて』等の一部改正について（法令解釈通達）」（平成20年7月8日付け課資2-8、課審6-7）が発出されているので、御了知願いたい。

(医療法人の指導監督)

- 美容形成等の自由診療や眼科診療所の経営を目的とする医療法人において指導対象となる事例が目立っている。医療法人制度の趣旨を踏まえ、関係部局と連絡を密にして、医療法人の十分な指導監督をお願いする。特に、法人運営への第三者の関与が疑われる場合、法人の主体的な運営に疑いが生じた場合等には、法人からの報告聴取・法人への立入検査を実施する等、積極的な指導をお願いする。

(決算書類の届出、閲覧)

- 貸借対照表等の決算書類は、法人運営の適正性を判断する上で重要な資料である。都道府県への届出と閲覧が義務付けられており、決算書類の届出漏れがないよう留意願いたい。また、悪質な事例には、医療法第76条の過料処分等厳正な対応をお願いする。

(医療法人の設立認可の取消し)

- 医療法第65条により、医療法人が成立した後又はすべての病院等を休止若しくは廃止した後、正当な理由なく1年以上病院等を開設又は再開しないときは、設立認可を取り消すことができる。休眠医療法人の整理は医療法人格の売買等を未然に防ぐ上で重要であり、実情に即して設立認可の取消しを検討するようお願いする。

(医療法人に係る主な平成21年度税制改正案)

○ 平成21年度税制改正案において、次のような項目が盛り込まれたので、御了知願いたい。

① 社会医療法人が救急医療等確保事業の用に供する病院及び診療所に係る非課税措置の創設〔固定資産税、都市計画税、不動産取得税〕(関係資料・指-83)

地域の救急医療、へき地医療、産科・小児科医療などを守るため、都道府県の医療計画に基づき特に地域で必要な医療の提供を担う社会医療法人について、救急医療等確保事業(救急医療、災害医療、へき地医療、周産期医療、小児救急医療)を行う病院及び診療所に係る固定資産税、都市計画税及び不動産取得税を非課税とする措置を講ずる。

※ 救急医療等確保事業を行っている病院及び診療所については、有料駐車場等を除き、病院及び診療所全体を非課税。救急医療等確保事業を行っていない病院及び診療所は非課税措置の対象とならない。

② 中小法人等に対する法人税の軽減税率の時限的引下げ〔法人税、法人住民税〕

中小法人等(社会医療法人、特定医療法人、持分なし医療法人、出資金の額が1億円以下の持分あり医療法人等)について、平成21年4月1日から平成23年3月31日までの間に終了する各事業年度の年800万円以下の金額に対する法人税の軽減税率を、現行の22%から18%に引き下げる。

③ 中小法人等の欠損金の繰戻し還付の復活〔法人税、法人住民税〕

中小法人等(社会医療法人、特定医療法人、持分なし医療法人、出資金の額が1億円以下の持分あり医療法人等)の平成21年2月1日以後に終了する各事業年度において生じた欠損金額については、欠損金の繰戻しによる還付制度の適用ができる。

6. 医療機能評価について

- 第三者評価は、事業者の提供するサービスの質を当事者（事業者及び利用者）以外の公正・中立な第三者機関が、専門的かつ客観的な立場から評価するものである。個々の事業者が事業運営における具体的な問題点を把握し、サービスの質の向上に結びつけることができ、また、利用者の適切なサービスの選択に資するための情報となることから、医療分野においても、その普及が求められている。
- 病院を対象とした第三者評価としては、財団法人日本医療機能評価機構が病院機能評価事業を行っており、病院の機能を学術的観点から中立的な立場で評価し、病院の現在の問題点を明らかにするとともに、機能改善が認められた病院に対して認定証を発行している。

（参考）同機構の病院機能評価事業については、平成20年11月30日現在で、2,533病院（病院全体の約29%）が認定を受けている。
（関係資料・指-84~85）

- 同機構においては、病院機能評価事業の事業内容や評価項目、認定病院の評価結果等をホームページで公表しており、また、受審準備を支援するための病院機能改善支援事業（窓口相談や訪問受審支援）も実施している。
- また、臨床研修病院の指定基準の一つとして「将来、第三者による評価を受け、その結果を公表することを目指すこと」が位置付けられており、病院機能評価事業の新たな評価項目（平成21年7月の審査より適用。統合版評価項目Ver.6.0）においては、第4領域「医療提供の組織と運営」において、臨床研修機能についても評価を行うこととされている。

（参考）臨床研修病院の受審申請件数（審査終了のものを含む。）は、単独型臨床研修病院及び管理型臨床研修病院で947病院（全体の約85%）となっている。

- 各都道府県においては、住民に対する良質な医療の提供及び医療関係者の意識の向上を図るべく、管下の民間病院、公立病院等に対し、医療機能評価事業の一層の普及に努められるようお願いする。

7. 院内感染対策について

- MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）、VRE（バンコマイシン耐性腸球菌）、MDRP（多剤耐性緑膿菌）等の病原体に起因する院内感染事例が、各地の医療機関において依然として散発している。
- 管下の医療機関において院内感染が発生した場合には、当該医療機関の管理者と連携し、適切な対処方よろしく願います。

また、院内感染対策については、個々の医療機関における組織的な取組（院内感染対策委員会の開催、院内感染対策指針の整備、職員研修等）に加え、地域における連携体制の構築が重要である。管下の医療機関において適切な院内感染対策が講じられるとともに、地域の連携体制が構築されるよう、適切な指導方引き続きよろしく願います。
- 院内感染の防止に関する一般的な留意事項等については、厚生労働科学研究により報告された科学的知見等に基づき、「医療施設における院内感染の防止について」（平成17年2月1日医政指発第0201004号厚生労働省医政局指導課長通知）により示してきたところであり、また、医療機関における院内感染対策指針の整備の支援を目的として、「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」（平成19年5月8日厚生労働省医政局指導課事務連絡）を送付している。

今後の院内感染対策の推進に当たっては、当該通知及び事務連絡を活用するとともに、院内感染対策を含めた医療安全管理体制の整備が十分図られるよう適切な指導方よろしく願います。
- 院内感染発生時の対応及び家族への説明については、「薬剤耐性菌による院内感染対策の徹底及び発生後の対応について」（平成19年10月30日医政総発第1030001号・医政指発第1030002号厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医政局指導課長連名通知）を参考として指導方よろしく願います。
- 管下の医療機関において重大な院内感染事例が発生した場合又は発生したことが疑われる場合には、必要な際には、直ちに厚生労働省に相談し、及び国立感染症研究所等の協力を得ることについても考慮されたい。

8. 医療法第25条第1項に基づく立入検査について

- 医療法第25条の第1項に基づく立入検査については、「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱」（平成13年6月14日医薬発第637号・医政発第638号医薬局長・医政局長連名通知）及び「平成20年度の医療法第25条第1項に基づく立入検査の実施について」（平成20年6月9日医政発第0609002号医政局長通知）を参考に実施していただいている。
適正な医療提供体制の確保の観点から、無資格者による医療行為を防止するため、医療機関に対し採用時における免許証原本の確認の徹底を指導するとともに、患者等から通報があった場合は直ちに検査を実施し、無資格者による医療行為が明らかになった事例については、告発するなど厳正な対処をお願いします。
- なお、無資格者による医療行為のほか、医師及び助産師以外の看護師等による助産行為、都道府県知事の許可を受けていない複数医療機関の管理等の通報等があった場合には、業務の実態を把握した上で、必要な指導等をお願いします。
- また、病院等の管理者は医療安全を確保するための措置を講じる必要があり、引き続き、院内感染対策のための体制、医薬品及び医療機器に係る安全管理のための体制の確保について、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日医政発第0330010号医政局長通知）等の医療安全関係通知に基づき指導方をお願いします。

9. 病院における吹付けアスベスト（石綿）対策について

(1) 経緯

- 病院における吹付けアスベスト（石綿）対策については、患者等の安全対策に万全を期すため、「アスベスト問題への当面の対応」（平成17年アスベスト問題に関する関係閣僚会合）に基づき、実態調査を実施し、結果を公表するとともに、「ばく露のおそれがある場所」を保有する病院等に対して適切な措置を指導する等、各都道府県に対応をお願いしてきた。
- 平成19年以降、以下のような留意すべき事項があった。
 - ① 総務省行政評価局による勧告（平成19年12月16日）
平成17年の実態調査について、総務省行政評価局により、建築物全体におけるアスベスト使用状況確認の徹底等の「アスベスト対策に関する調査結果に基づく勧告」が行われた。
 - ② アスベストの対象種別についての報道（平成20年1月5日等）
一般に知られているアモサイト、クリソタイル、クロシドライト以外のトレモライト、アンソフィライト、アクチノライトの使用実態が報道された。
 - ③ 石綿障害予防規則に関する通知（平成20年2月6日）
②を受け、厚生労働省労働基準局より、アスベスト使用分析調査については6種類全てを対象とすることの徹底等を内容とする通知が発出された。

(2) 平成20年アスベスト使用実態調査等について

- 前述の状況を踏まえ、アスベスト問題に関する関係省庁会議で再実態調査の必要性が確認されたことを受け、6種類のアスベストに係る「病院における吹付けアスベスト（石綿）等使用実態調査」を各都道府県の協力により実施し、その結果を昨年9月に公表したところである。（関係資料・指-86~89）
- さらに、今回の使用実態調査のフォローアップ調査の実施をお願いしたところであるが、現在、各都道府県から報告された調査結果の取りまとめを行っているところであり、今後、速やかに公表する予定としている。

(3) 今後の対応

- 今回の使用実態調査の結果、吹付けアスベスト（石綿）等の損傷、劣化等による粉じんの飛散により、ばく露のおそれがある場所を保有する病院はもとより、飛散のおそれのない病院であっても、破損の際にはアスベストの繊維が飛散するおそれがあるため、引き続き、アスベストの除去、封じ込め、囲い込み等法令等に基づき適切な措置を、医療監視、建築、環境等の関係部局とも連携して指導するとともに、分析調査中の病院については、その保有状況を明らかにした上で、状況に応じ適切な措置を指導するなど、病院における吹付けアスベスト（石綿）対策の徹底に万全を期されるようお願いする。

(医事課)

1. 医師等の資格確認について

医療機関等において、医師等を採用する場合は、免許証等の原本により資格を有していることの確認を求めているほか、保健所等において、免許証の再交付申請があった場合は、厳密に本人確認を行うよう求めているところである。

しかしながら、偽造した医師免許証または看護師免許証の写しを使用して、無資格者が長年にわたり医業等を行っていたため逮捕されるという事例が昨年も発生しており、誠に遺憾である。

医師等の資格確認については、昭和47年1月19日付医発第76号、昭和53年3月20日付医発第289号及び昭和60年10月9日付健政発第676号により通知しているところであるが、今後かかる事例が発生することのないよう、医療関係職種の採用の際には免許証の原本確認を十分行うよう関係部局、貴管下保健所、病院、診療所等関係機関に対し指導されたい。また、医師、歯科医師については、平成19年4月から厚生労働省ホームページ上で運用を開始した「医師等資格確認検索システム」(<http://licenseif.mhlw.go.jp/search/>)をも活用するなどにより適正な資格確認を行うよう徹底願いたい。

2. 医療関係資格者の行政処分対象事案の把握等について

(1) 医療関係資格者として不適切な行為のあった者に対する処分について、平成14年12月、医道審議会医道分科会において「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」により今後とも厳正な態度で臨むこととしている。各都道府県におかれては、医療関係資格者の倫理に関する意識の昂揚について、引き続き、御協力をお願いする。

(2) 医療関係資格者の行政処分対象事案の把握については、かねてより御協力いただいているところであるが、情報入手の適正化の観点から平成16年より医師及び歯科医師が刑事事件の被疑者として起訴された場合及び判決が出された場合に、法務省から当省に対し、医師の氏名、事件の概要等の情報が提供されることとなっている。

このため、法務省から提供のあった情報を含め、各都道府県に判決書の入手等を依頼することとしているので、引き続き、御協力をお願いする。

また、その他の医療関係資格者の対象事案の把握及び判決書の入手等についても、引き続き、御協力をお願いする。

3. 医師臨床研修制度について

(1) 臨床研修プログラムの弾力化について

平成21年度開始の臨床研修プログラムより、臨床研修の質の向上を図りながら、現行の研修プログラムを弾力化し、臨床研修分野や研修期間を見直すことが可能かどうかについての基礎資料を得ることを目的に、大学病院を対象に「臨床研修プログラムに関するモデル事業」（以下「特別コース」という。）を実施することとした。

特別コースについては産婦人科、小児科など著しい医師不足を生じ地域医療に影響している診療科を中心に行うこととしており、40大学において124プログラムの特別コースが設定されている。

(2) 研修医の地域定着を図るための取組について

自治体の中には、医学生を対象とした奨学金制度を設け、医師免許取得後、指定する地域や病院で臨床研修を行うことを奨学金の返還免除の条件としているところがある。このような奨学金の貸与を受けている医学生（以下「自治体支援医学生」という。）などに対し平成20年7月開催の医道審議会医師分科会医師臨床研修部会の議論や8月開催の「医師臨床研修制度に関する説明会」における自治体からの意見を踏まえ、平成20年度における研修医の地域定着を図るために自治体が行う取組について整理しお知らせした。

なお、平成21年度以降の研修医マッチングに関しては、今後医師臨床研修マッチング協議会において、自治体支援医学生に対する取扱いを検討することとしている。

(3) 医師臨床研修制度のあり方等に関する検討会

医師臨床研修制度について、より質の高い医師を養成する観点から、臨床研修制度及び関連する諸制度等のあり方を検討するため、今年9月より、文部科学省及び厚生労働省合同で、「臨床研修制度のあり方等に関する検討会」を立ち上げ、これまで4回開催したところである。

検討会においては、研修病院の定員の見直しを含めた研修医の地域偏在の是正、研修期間・内容の見直し、卒前卒後の一貫した教育体制の構築などの諸課題について議論が行われているところである。

また、臨床研修にかかわる現場の意識を把握するため、関係団体の協力を得て、医学部6年生や研修医、指導医等を対象としてアンケート調査を実施し同検討会において公表している。

この検討会における結論を踏まえ、今年度内を目途に制度の見直しに着手する予定であるので、各都道府県におかれては、円滑かつ着実な実施に向けてご協力をお願いしたい。

(4) 臨床研修に係る補助金

平成21年度予算案では、医師臨床研修費補助金は対前年度同の161億円を計上した。

この中では、医師不足がより深刻な地域や産科・小児科・救急医療等に貢献する臨床研修病院等の研修経費に対する支援の充実に加え、新たに外部講師の招へいに必要な経費等を計上している。

(5) 臨床研修を修了した旨の医籍への登録

臨床研修を修了した際には、その旨の医籍に登録することとなっている。

この際の申請書は、医師免許申請とは異なり、保健所を通さずに地方厚生局を經由して厚生労働省医政局医事課に送付することとなっており、各都道府県においても、医籍への登録を速やかに行うよう、臨床研修病院に対し、周知を図っていただきたい。

4. 医療従事者の養成について

- (1) 医師等医療関係職種の国家試験については、各職種の更なる質の向上を図る観点から、適宜、試験の改善を図り、その実施に努めているところである。

また、平成21年の国家試験は、別冊の関係資料のとおり実施するので、合格発表後の免許申請手続きにあたっては、引き続き適切な実施方をお願いします。

- (2) 当課で所管する各医療関係職種の養成所については、近年、理学療法士、作業療法士等の新設校が急増している状況にあるが、今後は、新設校のみならず既存校においてもその質の確保が重要となっていることから、各養成所の年次報告書等を踏まえ、各地方厚生局を中心として必要に応じ適宜個別に指導を行っていく予定である。

(歯科保健課)

1. 歯科保健医療対策について

厚生労働省では、80歳になっても自分の歯を20本以上保つことを目標とした8020（ハチマル・ニイマル）運動を進めており、平成17年歯科疾患実態調査において、その割合が20%を超える結果となるなど改善が認められているところであるが、各都道府県等におかれても、本運動の一層の推進に努められたい。

なお、厚生労働省としては、平成21年度は主として以下の事業を実施することとしている。

(1) 8020運動の推進について

8020運動の全国展開を図るため、普及啓発を行うとともに、歯科保健の円滑な推進体制を整備するため、「8020運動推進特別事業」を引き続き実施する。なお、本事業については、都道府県の創意工夫による地域の実情を踏まえた主体的な取り組みと本予算の有効活用に努められたい。

(2) 平成21年度歯科保健医療対策事業について

在宅高齢者への歯科保健医療の推進、安全で安心な歯科医療提供体制を整備する観点から、

- ① 在宅歯科医療、口腔ケア等に専門性をもつ歯科医師及び歯科衛生士を養成するための「歯の健康力推進歯科医師等養成講習会」
- ② ①の講習会を受講した歯科医師を対象として、在宅歯科診療を実施する医療機関に対し在宅歯科医療機器設備を整備する「在宅歯科診療設備整備事業」
- ③ 歯科医療の安全の確保を効率的に推進し、より安全で安心な歯科医療提供体制を整備する「歯科医療安全管理体制推進特別事業」

を引き続き実施することとしており、都道府県においてはこれらの事業が効果的に実施できるよう努められたい。

(3) 歯科衛生士の修業年限等の改正について

歯科衛生士の養成課程における修業年限等の指定基準改正により、平成17年4月1日以降、一部の養成機関では新課程（3年制）での養成が実施されているところである。新課程への移行については、平成22年3月までの5年間の経過措置期間が設けられていることから、都道府県においては、関係機関に対し周知徹底を図られるとともに、円滑な移行について引き続きご指導方よろしくお願ひしたい。

2. 歯科医師臨床研修制度について

(1) 歯科医師臨床研修を巡る状況

平成18年4月1日から歯科医師臨床研修が必修となり、診療に従事しようとする歯科医師は臨床研修を受けなければならないこととされた。

平成20年度は、2,300名程度の臨床研修歯科医師が臨床研修を受けている。

平成20年4月1日現在の歯科医師の臨床研修施設数は、単独型及び管理型臨床研修施設が227施設（大学病院97施設を含む）、協力型臨床研修施設が1,463施設である。

なお、平成19年度から臨床研修を修了した旨の歯科医籍への登録申請を行っている。平成20年度は、2,400名程度の修了が見込まれている。

《参考》歯科医師臨床研修施設数（平成20年4月1日現在）

大学病院（歯）		31施設
大学病院（医）		66施設
その他病院	単独型	99施設
	管理型	13施設
	協力型	104施設
歯科診療所	単独型	14施設
	管理型	4施設
	協力型	1,463施設
合計		1,794施設

注) 大学病院（歯）とは、歯学を履修する課程を置く大学に付属する病院
 協力型の区分には、単独型または協力型として指定された施設を含まない。
 大学病院（歯）は1施設、大学病院（医）は6施設の協力型病院を含む。

(2) 歯科医師臨床研修制度の見直し

歯科医師臨床研修制度は、臨床研修に関する省令の施行（平成17年）後5年以内に見直しを行うこととなっており、平成20年末に歯科医師臨床研修推進検討会において、臨床研修制度の見直しに関する報告書がとりまとめられたところ。今後、その運用について医道審議会歯科医師分科会歯科医師臨床研修検討部会において、審議することとしている。

(3) 歯科医師臨床研修に係る財源の確保

必修化後4年目にあたる平成21年度予算案においては、歯科医師臨床研修費補助金を約31.3億円計上した。

なお、本予算案に臨床研修を効果的かつ効率的に実施するため、既卒者に対する技術修練や進路相談等の支援に関わる費用を新たに計上した。

各都道府県におかれては、本制度の主旨を踏まえ、円滑かつ着実な実施に向けて引き続きご協力をお願いしたい。

3. 新規参入歯科医師数の削減について

(1) 経緯

- ・歯学部は昭和45年（17校、入学定員1,460人）から56年（29校、3,380人）にかけて急増したため、昭和61年「将来の歯科医師需給に関する検討委員会」（厚生省）が20%削減を提言。
- ・私立歯科大学協会の協力等で平成6年までに削減率19.7%（666人減）。
- ・平成10年、厚生省の同様の検討会が入学定員の削減と歯科医師国家試験の見直しにより、新規参入歯科医師の10%程度抑制を提言。以降、一部の大学が募集人員を削減（1.7%（47人））。
- ・平成20年度の募集人員は2,657人と最大時に比べ、723人、21.4%削減。
- ・国家試験については、平成16年試験から合否基準を見直し、従前90%程度前後であった合格率は直近では74～80%程度に低下。
- ・合格者数は、昭和61年前後3年間の平均3,252名が、直近3年間では、平均2,439名と813名（25%）減少。
- ・上記施策により、一定の成果をみたが、医師確保策の議論が進む中で、歯科医師需給についてさらなる検討の必要性が浮き彫りとなる。

(2) 文部科学大臣と厚生労働大臣による確認書

平成18年8月31日、両大臣が下記の内容の確認書に署名。

記

歯科医師については、以下のとおり、養成数の削減等に一層取り組む。

- ① 歯学部定員については、各大学に対してさらに一層の定員減を要請する。
- ② 歯科医師国家試験の合格基準を引き上げる。

(3) 新規参入歯科医師数削減の今後の方針

確認書の①については、文部科学省が、

- ・再三にわたり、定員削減を要請
- ・平成20年8月、歯科医師養成課程を有する私立大学が、歯科医師養成課程の入学定員を平成10年度比で10%を超えて削減する場合には、教育上支障のない範囲で、当該削減数を医師養成課程に係る入学定員に加えることを認める通知が出された。
- ・「歯学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議」において入学定員の問題も含めて検討されており、今年度中に中間とりまとめが公表される予定である。

確認書の②については、厚生労働省が、

- ・平成19年12月に歯科医師国家試験改善検討部会報告書をまとめ平成20年度に歯科医師国家試験出題基準を改定しているところである。平成22年実施の試験より新しい合格基準が運用される見込みである。

4. 国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて

インターネットの普及等により、歯科医師が国外で作成された歯科補てつ物等を輸入し患者に提供する事例が散見されることから、その取り扱いについては、「国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて」（平成17年9月8日医政歯発0908001号）により、通知したところであるが、第165回臨時国会において、本件に関する質問主意書が提出され、答弁書を提出しているので、業務の参考にされるとともに、関係者に周知されたい。

（質問主意書）

第165回国会（臨時国会）

提出番号 5、19

http://www.sangiin.go.jp/japanese/frameset/fset_c03_01.htm

(看護課)

1. 看護職員確保対策について

(1) 看護職員確保対策について

- ① 看護職員の養成・確保対策として、平成21年度予算案においては、資質の向上、離職の防止・再就業の促進、養给力の確保などを行うため、約94億1百万円を計上している。

具体的には、看護職員の需給見通し(第7次)について検討するための経費を計上しているところである。

また、医師と看護師等の協働・連携を推進するための看護職員に対する研修事業を実施するための経費を計上しているところである。

更に、訪問看護の推進を図るため訪問看護事業所の管理者に対する研修事業、訪問看護に興味を持つ潜在看護職員等に対する研修事業を実施するための経費を計上しているところである。

再就業の支援では、中央ナースセンター事業として、多様な勤務形態による就業促進事業や、看護職員の確保が困難な地域や医療機関における看護職員確保のためのモデル事業や病院内保育所運営事業の充実などの予算を計上しているところである。

- ② 助産師活用地域ネットワークづくり推進事業について

平成20年度より母子の安心・安全の確保や新生児の健全な育成の観点から、医師・助産師・看護師等の適切な役割分担と連携が地域毎に確保される必要があることから、都道府県毎の助産師確保・養成策や助産師学校・養成所の学生実習の場の確保、助産師の確保が困難な医療機関等での助産師確保策に関する地域の関係医療機関との連携方法等について協議する「助産師確保連絡協議会」を都道府県に設置することとしたところである。

平成21年度においては、院内助産所・助産師外来の更なる普及を図るため、院内助産所・助産師外来の設置マニュアル・運営ガイドラインの作成・配布に要する経費を追加することとしており、積極的な取り組みをお願いしたい。

なお、院内助産所・助産師外来の設置マニュアル・運営ガイドラインについては、平成20年度厚生労働科学研究費において、作成中である。

③ 院内助産所・助産師外来開設のための助産師等研修事業について

妊婦の多様なニーズに応え、地域における安全・安心・快適なお産の場を確保するとともに、助産師がその職能を活かして活躍することができる場を産科病院・産科診療所に確保するとともに、正常産を助産師が担うことで産科医師の負担を軽減するため、平成20年度より「院内助産所」「助産師外来」の設置の推進を図るための研修事業を実施しているところである。

平成21年度においては、更なる研修の実施を促進するため、補助基準額の増額を行うこととしており、積極的な取り組みをお願いしたい。

④ 看護職員専門分野研修事業について

平成20年6月「安全と希望の医療確保ビジョン」においては、医師不足を補う観点から看護師が専門性を十分に発揮し効率的な医療の提供を行うことができるよう、認定看護師の取得を促進する施策を講じ、その普及・拡大に務めることとされているところであり、平成21年度においては、補助対象経費に消耗品費を追加し、補助額の増額を行うこととしている。

都道府県におかれては、看護師が研修を受講しやすい体制を整備するため、当該事業の積極的な取り組みをお願いしたい。

⑤ 病院内保育所運営事業については、女性医師や看護職員等の離職の防止・復職支援を図るための重要な施策であることから、病院内保育所の運営の更なる充実を図るため、保育士の基準単価を増額することとしており、積極的な取り組みをお願いしたい。

⑥ 看護に対する国民の理解を深めるため、5月12日を「看護の日」及び5月12日を含む1週間を「看護週間」として、全国的に1日看護体験などの行事を開催し、普及啓発に取り組んでいるところである。

平成21年度の中央行事（看護フォーラム）は、大分県で行う予定である。各都道府県におかれても、普及啓発に関する事業への積極的な取り組みをお願いしたい。

⑦ 一般財源化されている事業について

看護師等修学資金貸与事業、都道府県ナースセンター事業、看護師等養成所運営事業（公立・公的立）、病院内保育所運営事業（公立・公的立）は一般財源化されているにも関わらず、厚生労働省に対して団体等から支援要望が多い事業となっている。いずれも、看護職員確保の観点から大変重要な事業となっており、各都道府県における必要な予算の確保について引き続き尽力をお願いします。

(経済課)

1. 後発医薬品の使用促進について

後発医薬品については、患者負担の軽減、医療保険財政の改善に資することから、医療関係者等の信頼性を高め、その使用促進を図るため、安定供給、品質確保、情報提供、環境整備等の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組について、昨年10月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定・公表した。さらに、平成20年度診療報酬改定において、処方せん様式の変更、療養担当規則の改正等医療保険制度上の対応も実施されている。

都道府県の取組としては、今年度中に29の都道府県において、「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」(都道府県協議会)を設置し、後発医薬品の安心使用促進に係る環境整備等に取り組んでいただくこととしているが、今年度未設置の都道府県においても、可能な限り早期の設置についてご検討願いたい。

なお、被保険者への普及啓発として、平成21年度において、「後発医薬品の使用お願いカード」を原則全ての被保険者に配布すること等について、保険者(保険給付、保険料徴収等を行う健康保険事業の運営主体。各健康保険組合、全国健康保険協会、国民健康保険を実施する市町村等。)の取組が進むよう各般の施策を講ずるほか、長期服用者に対する後発医薬品に切り替えた場合の自己負担の差額のお知らせといった積極的な取組も促進することとしている。このように保険者は後発医薬品の使用促進に対して積極的な取組が期待される所であり、各都道府県レベルに保険者協議会も設置されていることから、保険者についても、都道府県協議会に参画いただけるようご配慮願いたい。(現在の実施要項上も可能であり、一部の都道府県で参画いただいているが、来年度の実施要項上も保険者の参画について明記する予定である。)

また、平成21年度予算案において、地域レベルで使用されている後発医薬品リストの医療機関関係者間での共有を図るため、都道府県協議会において「薬局における後発医薬品取扱いリスト」を作成し医療機関に配付する経費が新たに計上されたので、予算が成立した際は当該経費の執行についてご協力をお願いする。

2. 災害等の発生に備えた医薬品等の供給、管理等

大規模災害やテロ事件等発生時における医薬品等の安定供給の確保のため、災害対策基本法等に基づく厚生労働省防災業務計画及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律に基づき都道府県が策定する国民保護計画により、各都道府県には関係者間の情報連絡

体制、災害用の備蓄医薬品等の確保方策、保管・管理体制等を内容とする医薬品等の供給、管理等のための計画の策定をお願いしているところである。

大規模災害やテロ事件等発生時において、効果的な対応ができるよう適宜計画や医薬品の備蓄状況等の再点検（平成15年6月4日付け医政局経済課長通知「「医薬品等の供給、管理等のための計画」についての再点検等について」）をし、適切な体制の整備をお願いする。

なお、災害用医薬品及びテロ用医薬品の備蓄状況については、今年度中も調査を行うこととするので、ご協力をお願いする。

※平成19年6月に行った備蓄調査の際には、テロ事件発生時に使用できる医薬品の備蓄をしていない都道府県も散見された。

3. 薬価調査・特定保険医療材料価格調査について

薬価調査については、平成19年12月の中央社会保険医療協議会（中医協）において、「今後、後発品の流通量が増大すると想定されることから、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実させることとする」旨の指摘がなされているところである。従来より都道府県におかれては、薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について、毎年多大なご協力を頂き、厚く御礼申し上げます。

本年も例年同様、本調査及び他計調査等を実施する予定なので、引き続きご協力をお願いする。なお、具体的な調査の方法等については、従来同様追って連絡する。

4. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

医療用医薬品の流通については、自由かつ公正な競争の確保とともに、公的保険制度下における取引の透明性・公平性を図る観点から、過大な薬価差を始めとする取引慣行の改善に向けて、関係者による取組が行われてきたところである。

このうち、長期にわたる未妥結・仮納入や全品総価取引といった公的保険制度下での不適切な取引慣行については、中央社会保険医療協議会からも、薬価調査の信頼性確保の観点から是正を求められており、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、流通上の諸課題についてその実態の検証を行い、平成19年9月に「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」がとりまとめられ、取引慣行の改善に向け大きく動き出したところである。

しかしながら、本年度に実施した価格妥結状況調査結果においては、

改善に一定の成果が見られるものの、特に公的病院における改善が進んでいない状況が見られること等から、昨年 11 月に各都道府県、関係団体等に対し経済課長通知を発出し、未妥結・仮納入是正に向けた更なる改善要請を行ったところである。

各都道府県においては、この提言の趣旨をご理解の上、これに沿って流通改善の一層の推進にご協力いただくよう、管下の流通当事者、特に都道府県立病院等の公的病院に対する周知とご指導をお願いする。

また、医療機器の流通については、昨年 12 月に「医療機器の流通改善に関する検討会」を設置し、医療用医薬品と同様に、医療機器の流通慣行についても是正に向けた検討を始めたところである。今後は、医療機器の流通改善についてもご協力をお願いする。

5. 医療関連サービスについて

医療機関の業務委託については、医療法において委託基準を設け、業務委託の質の確保を図ってきたところであるが、業務委託の実施に当たっては、医療法はもとより、食品衛生法、クリーニング業法、薬事法等の他の関係法令の規定を併せて遵守する必要がある。このため、都道府県の担当部局にあっては、関係部署との連絡を密にして、適正な業務委託の実施に向けてご指導をお願いする。

また、医療用具等の滅菌消毒の業務、患者等の寝具類の洗濯の業務については、平成 20 年 5 月に「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律及び検疫法の一部を改正する法律」が施行され、感染症の類型等として、新たに「新型インフルエンザ等感染症」が追加されたことに伴い、平成 20 年 8 月に関係通知の一部改正を行ったものである。担当部局においては、管下保健所及び関係機関等に周知するとともに、医療機関の適切な運営に向けてご協力をお願いする。

6. 医薬品産業政策の推進について

医薬品産業は、国民の保健医療水準の向上に資するだけでなく、我が国のリーディング産業として、国民経済の発展にも大きく貢献することが期待されている。

医薬品産業振興施策の着実な実施のため、昨年 5 月に「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 カ年戦略」について、また、9 月に「新医薬品産業ビジョン実現のためのアクションプラン」について、先端医療開発特区（スーパー特区）の総合的、効率的運用方策等の新たな施策や、5 か年戦略、アクションプラン策定後に実施された施策を盛り込み、一部改定を

行ったところである。

また、「5カ年戦略」を踏まえ、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については、後発医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくよう、現在、中央社会保険医療協議会において、業界から提案された薬価制度改革について検討されている。

各都道府県においても、医薬品産業の推進に引き続きご協力をお願いする。

7. 医療機器産業政策の推進について

医療機器産業政策については、平成20年9月、「新医療機器・医療技術産業ビジョン」及び「革新的医療機器創出のためのアクション・プラン」を策定したところである。

新医療機器・医療技術産業ビジョンは、医療機器の特性にも配慮し、医療機器全般及び研究開発から廃棄・再利用までのサイクル全体を配慮した方向性を明示したものである。

ビジョン実現のために必要な具体策が設定されたものが革新的医療機器創出のためのアクションプランであり、アクションプランに盛り込まれた施策については、毎年度末、その進捗状況を取りまとめ、産業界等の関係者の意見を踏まえて検証しつつ、できる限り前倒しして実施していくこととしている。

各都道府県においても、医薬品産業政策と同様のご協力をお願いする。

1. 新たな治験活性化5カ年計画について

(1) 新たな治験活性化計画の策定の経緯

1) 全国治験活性化3ヶ年計画（平成15年）

- ① 国内治験の空洞化等の問題に対処するため、「全国治験活性化3ヶ年計画」を作成し、
 - ・ 大規模治験ネットワークへの医療機関の登録
 - ・ 医師を補助する治験コーディネーター（CRC）の養成
 - ・ 治験の普及啓発の推進など、治験活性化事業を行ってきたところ。
 - ② 国内の治験届出数が増加傾向に転じたことなど、治験の実施体制は改善し、日本で実施される体制が整備されつつあるものの、国際的なレベルからみると、治験のコスト、スピード、質において未だ解決すべき課題がある。
- 2) 平成19年度からの新たな治験活性化のための計画を作成するため、平成18年6月「次期治験活性化計画策定に係る検討会」設置。
- 3) 「新たな治験活性化5ヶ年計画（案）」が公表され、平成19年1月9日から1ヶ月間国民からの意見聴取を実施。
- 4) 平成19年2月23日開催の第8回検討会で、「新たな治験活性化5ヶ年計画」が了承。

(2) 新たな治験活性化計画について

新たな治験活性化計画の特徴として、

- 1) 全国治験活性化3カ年計画の成果を評価し課題を設定。
- 2) 欧米並みの治験等実施体制の整備。
 - ① 中核病院（約10カ所）、拠点医療機関（約30カ所）、橋渡し研究拠点（約8カ所）（文部科学省事業）における人材・技能を集約し、スタッフ育成を補助。
 - ② これらが連携して、治験・臨床研究のネットワークを形成し、治験・臨床研究を活性化。
- 3) 5ヶ年計画とし、3年目に中間評価を行い、必要な見直しを実施。
- 4) 5年後の姿を示し、アクションプランを作成。（概要は別紙）

新たな治験活性化5カ年計画の概要

1 治験等の活性化が目指すもの

(1) 目的

国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す。

(2) 5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿

- ① 治験・臨床試験のコスト、スピード、質を米国等諸外国並に改善する。
- ② 国際共同治験の実施数をアジア周辺国と同等以上の水準まで向上させる。
- ③ 国民が安心して治験・臨床研究に参加することが出来る体制が確保されている。

(中核病院・拠点医療機関の改善指標の例)

中核病院・拠点医療機関が5年後に目指すべき改善指標を設定し、進捗状況を適宜評価する。

治験実施事務手続期間、契約までの治験依頼者の医療機関訪問回数、治験の契約症例数に対する実施率、症例報告書のIT共通化、治験関係書式の共通化、国際共同治験の実施、臨床研究の支援体制、等

2 アクションプラン

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

厚生労働省は、中核病院・拠点医療機関40カ所程度^(※)に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図るとともに、文部科学省の臨床研究・研究支援人材の養成事業及び橋渡し研究支援推進プログラムによる研究拠点(平成21年1月現在 9ヶ所)と連携し、効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制の構築を推進している。

※ 中核病院(平成19年度選定 平成21年1月時点)

大分大学医学部附属病院	国立循環器病センター
北里大学医学部	国立成育医療センター
慶應義塾大学医学部	国立精神・神経センター武蔵病院
国立がんセンター中央病院	千葉大学医学部附属病院
国立国際医療センター	独立行政法人国立病院機構本部

※ 拠点医療機関（平成19年度選定 平成21年1月時点）

岩手医科大学附属病院
自治医科大学附属病院
群馬大学医学部附属病院
国家公務員共済組合連合会虎の門病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院
東京慈恵会医科大学附属病院
東京女子医科大学病院
東京都立清瀬小児病院
日本大学医学部附属板橋病院
神奈川県立こども医療センター
聖マリアンナ医科大学病院
東海大学医学部附属病院
新潟大学医歯学総合病院
金沢大学医学部附属病院
静岡県立静岡がんセンター
社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院聖隷浜松病院
浜松医科大学医学部附属病院
名古屋大学医学部附属病院
三重大学医学部附属病院
大阪市立大学医学部附属病院
近畿大学医学部附属病院
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立母子保健総合医療センター
兵庫県立がんセンター
岡山大学医学部・歯学部附属病院
広島大学病院
山口大学医学部附属病院
徳島大学病院
久留米大学医学部附属病院
福岡大学病院

平成19年度より開始

- 厚生労働省では治験等の中心的役割を担う中核病院・拠点医療機関 40カ所程度の体制整備を推進するため助成し、治験・臨床研究の効率的かつ迅速な実施と、スタッフ育成のネットワーク機能を強化している。これらの医療機関は、共同 IRB 等の機能を提供し

たり、連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる等の機能を有する。

- 厚生労働省の中核病院・拠点医療機関、及び文部科学省研究支援推進プログラムの研究拠点に選定された医療機関・大学等については、共通のネットワークを形成し、医療機関が互いに協力して、臨床への橋渡し研究や治験・臨床研究の計画が実施されるよう調整される体制の構築を進めている。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

医師、臨床研究コーディネーター（以下、「CRC」という）等スタッフの質的向上による治験・臨床研究の円滑化を図るとともに、治験・臨床研究実施に係るインセンティブを確保する。

平成19年度より開始

- これまでの初級者CRC養成研修に加え、経験を積んだCRCの上級研修、データマネージャー、IRB等の委員を対象とした新規研修を開始。
- 中核病院・拠点医療機関に対し、医師、IRB等の委員、事務職員向け教育プログラムの実施を推奨。
- 医師等の臨床業績の評価向上（院内処遇、学会の論文評価、学位の取得）が進むよう中核病院・拠点医療機関及び関係団体へ協力要請。
- 治験・臨床研究の普及のため、厚生労働科学研究費等の交付割合を、基礎研究から治験・臨床研究へシフトしている。特に、国際的に評価されるような適正な計画と倫理性の確認がなされた臨床研究の採択にあたり、研究者の治験・臨床研究の業績を評価指標に加え、研究資金の確保について配慮。
- 公的な研究費で行われる臨床研究の採択にあたっては、研究計画における生物統計家の参画を考慮。
- 中核病院・拠点医療機関において、治験の受託研究費の適正な院内配分を促進。

平成23年度までに実施

- 各養成団体間の研修内容の統一化を図り、新規CRC 3,000人の養成を目指す。
- 中核病院・拠点医療機関のうち、CRCが不足している医療機関においては、治験・臨床研究の質の担保のため、各々のCRCが治験責任医師1名あたり0.5名以上、又はCRC1名あたりの年間担当計画数が7~8程度となる配置を目指す。
- 中核病院に生物統計家が医療機関あたり1名以上、中核病院・拠点医療機関にデータマネージャーが1名以上となる配置を目指す。
- 中核病院・拠点医療機関各々の30%以上のCRCが関連学会の認定を取得していることを目指す。
- 医師等の養成課程での治験・臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。
- 薬剤師、看護師、臨床検査技師等の治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療における専門職全般の養成課程において、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内

容についての教育を充実させ、国家試験の出題基準に収載する等により、治験・臨床研究についての理解を充実させる。

- 研究費の使途が、臨床研究の実態に見合うよう、厚生労働科学研究費の取扱細則を見直す。

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

治験・臨床研究への参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を確保し、「治験の実施状況を知りたい」「医療関係者から適切な説明を受けたい」という一般の国民や患者の要請に応える。

平成 19 年度より開始

- 臨床研究登録データベースのポータルサイトを開設。
平成 19 年 10 月～ 国立保健医療科学院「臨床研究登録情報検索ポータルサイト」
<http://rctportal.niph.go.jp/>
- 平成 20 年 10 月 16 日、本ポータルサイトが横断的に検索可能としている 3 つの臨床研究登録機関で構成するネットワーク（Japan Primary Registries Network「JPRN」）が、世界保健機関（WHO）により WHO Primary Registry として認定。
- 医療機関、製薬企業等により、治験後に被験者に効果があった場合の治療継続、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを推奨。
- 被験者の負担軽減費の在り方を検討。
- 中核病院・拠点医療機関において、院内の治験実施体制や、治験・臨床研究の実施体制や実績、IRB 等の開催状況等の情報公開がなされるよう促進。
- 中核病院・拠点医療機関において患者と医療従事者とのコミュニケーションを促進する「患者向け相談窓口機能」が設置を推奨。

(4) 治験の効率化及び企業負担の軽減

治験のスピードアップとコスト低減を図るため、医療機関と企業の役割分担を明確にし、治験関係書式の共通化や、治験データの IT 化による効率化を一層推進する。

平成 19 年度より開始

- 関係医療機関団体、製薬企業団体による、治験に用いる書類のモデル書式、研究費算定のモデル、企業と医療機関との適切な役割分担を示したモデルチェックシートの作成を推進。
- 医療機関の治験受託に関する窓口の一元化。
- 治験の効率化を推進するため治験の依頼等に係る統一書式を策定。
「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成 19 年 12 月 21 日付医政研発第 1221002 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、平成 20 年 1 月 16 日付 19 高医教第 17 号文部科学省高等教育局医学教育課長通知）

平成 23 年度までに実施

- 中核病院・拠点医療機関において、共通化された治験関係書式を使用し、モデルチェックシートによる業務明確化がなされていることを目指す。
- 中核病院、拠点医療機関において、治験に係る情報を電子的に収集・集積することが容易になるように、関連システムの標準化（CDISC）がなされていることを目指す。
- 医療機関へ、出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善がなされているよう目指す。

(5) その他の課題

治験・臨床研究の規制の適正化及び被験者保護の向上等を一層推進する。

平成 19 年度より開始

- ICH-GCP との対比等を踏まえ、GCP 省令の見直し、治験の円滑化。
- 「臨床研究に関する倫理指針」への適合性を公的研究費の交付の際の留意点としており、今後は、実施段階でも適合性を調査、指導する体制を構築。
- 医療機器の治験制度に関する検討の継続。

平成 20 年度までに実施

- 「臨床研究に関する倫理指針」の運用実態や課題の調査、及びこれを踏まえた見直しを行った。

平成 20 年 7 月 31 日全部改正

「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）

2. 医療分野の情報化の適切な推進について

医療分野の情報化については、「IT新改革戦略」（平成18年1月：IT戦略本部）や「医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン」（平成19年3月：厚生労働省）等を踏まえ、その着実な推進に努めてきているところである。

(1) 医療分野の情報化の推進

医療分野の情報化に向け、地域における診療情報連携を一層推進するため、平成21年度予算案においても、引き続きWeb型電子カルテシステム導入に対する補助事業を実施するとともに、電子カルテ等医療情報システムの相互運用性の確保や、総務省・経済産業省との連携のもと個人が本人の健康情報を活用できる基盤づくりに向けた取組等を進めていくこととしている。

(2) 遠隔医療の推進

通信技術を応用した遠隔診療を実施することにより、医療の地域格差解消、医療の質及び信頼性の確保を目的とし、平成21年度予算案においても、地域医療の充実のための遠隔医療補助事業を実施することとしている。

また、地方における医師不足等が指摘されている状況を踏まえ、地域医療の充実に資する遠隔医療技術の活用方法とその推進方策について検討するため、「遠隔医療の推進方策に関する懇談会」を厚生労働大臣と総務大臣の共同懇談会として実施し、平成20年7月に「中間とりまとめ」を公表したところである。

(3) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

医療機関における情報セキュリティや個人情報保護を推進するため、「個人情報保護に関する法律」や「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」等に基づく所要の取り組みを講じることと併せて、平成17年3月に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を公表し、平成20年3月までに所要の改定を行い、現在第3版となっている。本ガイドラインは、診療録等の電子的な運用に際して、システムの導入時の留意点や情報の保存を行う場所の安全管理の基準等を示すとともに、各医療機関で運用管理規程を定めて運用することを求めているものである。

なお、今年度においては、「医療分野における電子化された情報管理の在り方に関する事項」として、技術進歩に合わせた医療情報の取扱い方策について、物理的所在のみならず医療情報を基軸とした安全管理及び運用

方策等を更に体系的に検討し、読みやすさにも配慮したガイドラインへの改定、更には別冊として医療機関等の管理者向けとしてポイントをまとめた「読本」の作成について検討を行っているところである。

(4) 保健医療福祉分野の公開鍵基盤（HPKI：Healthcare Public Key Infrastructure）

安全を確保しつつ円滑な電子的診療情報共有を実現するため、電子署名自体に医療従事者の公的資格の確認機能を有する、保健医療分野に適した公開鍵基盤の整備が必要とされ、平成17年4月に「保健医療福祉分野PKI認証局証明書ポリシー」を公表（平成18年3月改定）し、平成19年3月には厚生労働省を最上位の認証局とする「保健医療分野の公開鍵基盤（HPKI）認証局」を構築したところである。

(5) EBM（Evidence-based medicine：根拠に基づく医療）の推進

EBMを推進するため、学会等が作成したEBMの手法に基づく診療ガイドライン及び関連する医学文献情報等を財団法人日本医療機能評価機構において、インターネットにより医療関係者や国民へ情報提供しており、平成21年度も継続的に内容の充実を図っていくこととしている。

(6) 地域の医療情報化に貢献する人材育成に関わる研修

医療の質の向上、医療サービスの効率化等を推進するにあたっては、医療機関内の情報化はもとより、地域レベルでの情報連携の推進が必要である。このため、IT戦略本部において医療情報化のための人材育成が掲げられ、医療機関に対して情報化に関する助言・指導等を行い、医療情報化インフラの利用価値を高めるため、地方公共団体の医療担当部局において地域の医療情報化に貢献し得る人材を育成する取組を推進することとされたところである。

これを受け、国立保健医療科学院において実施されている「地域保健支援のための保健情報処理技術研修（情報収集・管理・発信コース）」及び「同（施策立案支援コース）」に、地域の医療情報化に関する研修項目を設け、既存の研修項目とあわせて、地域における医療の情報化支援のための知識の習得に資する研修を昨年度に引き続き実施したところであり、平成21年度も引き続き実施することとしている。

各都道府県におかれては、以上のガイドライン・研修等の周知及び報告書等の活用につき、引き続き医療機関等に対する指導・支援など格段の御協力をお願いしたい。

「医療分野の情報化の推進」

医療分野の情報化と情報連携

- 「IT新改革戦略および重点計画」を踏まえ、以下の施策に取り組むこととしている

情報連携のための標準化

医療情報システムの相互運用性確保

- 医療機関内で情報連携を行うためには、電子カルテシステム、オーダーリングシステム等の様々な各部門系システムの相互運用性を確保する必要がある
- 医療機関が医療情報システム導入の際に、規模や特性に応じたシステムを導入することを可能とし、費用負担も軽減

安全な情報連携のための基盤整備

保健医療分野の公開鍵基盤(PKI)認証局運用

- 情報が電子的にやりとりされる際には、なりすまし、改ざん、窃視等の危険が増大することに鑑み、電子署名法等の整備が進んでいる
- 医療に関しては、医師が業務上発行する文書がなりすまし、改ざん等の脅威にさらされた場合、患者が回復困難な不利益を受ける
- 医師資格等の確認機能を備えた電子署名の認証基盤が必要不可欠であり、厚生労働省として定めたポリシーに各認証局が準拠していることを技術的に担保する上位認証局を構築し運用を開始

情報の共有化と連携の推進

地域診療情報連携推進事業

- 電子カルテシステムの導入は、長期にわたる検討期間と多大な導入費や設置後の保守・管理費が必要なことから特に中小病院や診療所では導入に躊躇している状況
- 地域においてシステムを共同利用する等により、導入負担の軽減をしつつ、診療情報連携を図る事業に対し、一定の補助を実施

統計情報の疫学的活用

医療知識基盤データベース開発

- 医療分野の情報化に伴い蓄積される医療情報から、臨床研究や診療に有用な情報を効率的に得るため、検索や解析を容易にする医療知識基盤データベースを開発

個人による健康情報の活用

健康情報活用基盤実証事業

- 電子化される健康情報の高度利活用を図るため、医療・健診等データの相互利用をはじめとする情報共有のための方策、情報技術者のいない医療機関において医療情報を長期にわたり安全に保管するための方策及び個人の健康情報を有効に医療へ活用するための方策の実証事業

遠隔医療の推進方策に関する懇談会について

～背景・目的～

- 地方における医師不足等が指摘されている状況を踏まえ、地域医療の充実に資する遠隔医療の活用方法と、その推進方策について検討する。
- 総務大臣・厚生労働大臣の共同で懇談会を開催

～遠隔医療の推進方策に関する懇談会（座長：金子郁容）～

～主な検討事項～

- 地域医療が抱える課題と地域医療のニーズ
- 課題解決に資する遠隔医療モデルの内容
- 遠隔医療モデルの推進に向けた課題
- 20年度実証プロジェクトの実施内容 等

～中間とりまとめ（提言）～

- 遠隔医療のニーズ・有効性・適用範囲について
遠隔医療のニーズは明らかに存在
遠隔医療の有効性については、実証と検証が重要
- 遠隔医療の位置付け
「対面診療が基本、遠隔医療は補完的」と言う議論だけでは、問題解決は困難
遠隔医療の位置づけの明確化が必要
- 診療報酬の適切な活用について
診療報酬の適切な活用を資する安全性・有効性等のエビデンスの検証が必要
- 補助金、地方交付税など財政支援措置の活用等
費用負担の仕組み等の検討
- モデル事業の実施



医政研発第 0710001 号
平成 20 年 7 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長



地域の医療情報化に貢献する人材育成に関わる研修の実施について

医療の質の向上、医療サービスの効率化等を推進するにあたっては、医療機関内及び医療機関間の情報化はもとより、地域レベルでの情報連携の推進が必要である。しかしながら、現状では、医療機関において情報化に精通している者は必ずしも多くないことから高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT戦略本部）で取りまとめた「重点計画2007」において医療情報化のための人材育成が掲げられ、地方公共団体の医療担当部局にCIO（Chief information officer）を育成するための体制を整備するとされたところである。

このため、国立保健医療科学院において実施されている「地域保健支援のための保健情報処理技術研修（情報収集・管理・発信コース）」及び「同（施策立案支援コース）」に、地域の医療情報化に関する研修項目を設け、既存の研修項目とあわせて、地域における医療の情報化支援のための知識の習得に資する研修内容とし、下記のとおり実施することとしたので、対象職員の積極的な受講をお願いするとともに貴職におかれては、御了知の上、関係職員等に周知を図られるようお願いする。

なお、研修に関する詳細については、国立保健医療科学院のホームページ（<http://www.niph.go.jp/entrance/h20/course/415cthkn.html>）に募集要項を掲載しているので、参照されたい。

記

I 情報収集・管理・発信コース

1. 研修期間 平成20年10月14日（火）～10月24日（金）
2. 研修内容
 - ・医療情報化の動向と医療における情報化の意義
 - ・医療情報と医療情報システム 等
3. 募集定員 25名

II 政策立案支援コース

1. 研修期間 平成20年12月1日（月）～12月12日（金）
2. 研修内容
 - ・医療情報化の動向と医療における情報化の意義
 - ・医療情報と医療情報システム
 - ・地域医療連携
 - ・特定健診・レセプト情報の電子化
 - ・医療安全
 - ・医療情報のセキュリティ・プライバシー・標準化について 等
3. 募集定員 25名